

МИНИСТЕРСТВО ЗДРАВООХРАНЕНИЯ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата

Седал-М®

(торговое наименование лекарственного препарата)

таблетки

(лекарственная форма, дозировка)

Софарма АО, Болгария

(наименование производителя, страна)

Изменение № 2

Дата внесения Изменения « ___ » _____ 20__ г.

Старая редакция	Новая редакция
<p>Особые указания</p> <p>Прием препарата может затруднять установление диагноза при абдоминальном болевом синдроме, в т.ч. при синдроме «острый живот».</p> <p>Необходима особая осторожность при одновременном применении с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол, из-за риска передозировки.</p> <p>При применении доз, превышающих рекомендуемые, существует риск серьезного поражения печени.</p> <p>Следует применять с особой осторожностью у пациентов пожилого возраста и лиц, злоупотреблявших в анамнезе алкоголем, опиатами,</p>	<p>Особые указания</p> <p>Прием препарата может затруднять установление диагноза при абдоминальном болевом синдроме, в т.ч. при синдроме «острый живот».</p> <p>Необходима особая осторожность при одновременном применении с другими лекарственными препаратами, содержащими парацетамол, из-за риска передозировки.</p> <p>При применении доз, превышающих рекомендуемые, существует риск серьезного поражения печени.</p> <p>Следует применять с особой осторожностью у пациентов пожилого возраста и лиц, злоупотреблявших в анамнезе алкоголем, опиатами,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>антидепрессантами и седативными средствами из-за более частых проявлений интоксикации.</p> <p>Прием препарата Седал-М® может изменить результаты анализов допинг-контроля у спортсменов.</p> <p>Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболитов метамизола натрия.</p> <p>При длительном применении препарата Седал-М® возможно развитие физической, психической зависимости и толерантности к содержащемуся в нем кодеину и фенobarбиталу, поэтому продолжительность курса лечения не должна превышать 3-5 дней.</p> <p>Ввиду наличия кодеина, при длительном и неконтролируемом приеме возможно развитие лекарственной зависимости. Врач не должен внезапно прерывать лечение пациента, который физически зависит от риска развития симптомов отнятия. При уменьшении дозы следует учитывать такие факторы, как тип боли, которую необходимо лечить, а также физические и психологические характеристики пациента.</p> <p>Резкая отмена или быстрое снижение дозы может привести к развитию абстинентного синдрома, неконтролируемой боли, психических нарушений (в том числе суицидальных). Постепенное снижение дозы препарата помогает предотвратить развитие синдрома «отмены».</p> <p><u>Сверхбыстрые метаболиты кодеина</u></p>	<p>антидепрессантами и седативными средствами из-за более частых проявлений интоксикации.</p> <p>Прием препарата Седал-М® может изменить результаты анализов допинг-контроля у спортсменов.</p> <p>Возможно окрашивание мочи в красный цвет за счет выделения метаболитов метамизола натрия.</p> <p>При длительном применении препарата Седал-М® возможно развитие физической, психической зависимости и толерантности к содержащемуся в нем кодеину и фенobarбиталу, поэтому продолжительность курса лечения не должна превышать 3-5 дней.</p> <p>С увеличением дозы опиоидов возрастает риск передозировки. Опиоиды не следует использовать в течение длительного периода времени, за исключением тех случаев, когда другие лекарственные препараты не купируют боль. Применение опиоидных анальгетиков связано с риском развития индуцированной опиоидами гипералгезии (опиоид-индуцированная гипералгезия). Чаще данное состояние возникает при длительном применении опиоидных анальгетиков и/или в высоких дозах, диагностика гипералгезии затруднена, что может привести к повышению дозы опиоидов, таким образом, увеличивая риск угнетения дыхания. Одновременное применение опиоидов с бензодиазепинами или другими средствами,</p>

Старая редакция	Новая редакция
<p>У некоторых лиц с определенным генотипом изофермента CYP2D6 его активность может быть резко повышена. У них кодеин превращается до его активного метаболита, морфина, быстрее и полнее по сравнению с другими людьми. Это быстрое превращение приводит к более высокой, чем ожидаемая, концентрации морфина в сыворотке крови. Даже при рекомендуемых схемах приема, у сверхбыстрых метаболитаторов можно ожидать появления симптомов передозировки, таких как чрезмерная сонливость, спутанность сознания, поверхностное дыхание.</p> <p>В связи с тем, что в состав препарата входит лактоза, пациентам с редкими наследственными проблемами непереносимости фруктозы, галактозы, с галактоземией или глюкозо-галактозной мальабсорбцией не следует принимать Седал-М®.</p>	<p>угнетающими центральную нервную систему (ЦНС), включая алкоголь, может привести к глубокому седативному эффекту, угнетению дыхания, коме и смерти. Одновременное назначение опиоидного анальгетика и бензодиазепинов или других препаратов угнетающих ЦНС возможно только в случае крайней необходимости у пациентов, для которых альтернативные варианты лечения не применимы.</p> <p>Ввиду наличия кодеина, при длительном и неконтролируемом приеме возможно развитие лекарственной зависимости. Врач не должен внезапно прерывать лечение пациента, который физически зависит от риска развития симптомов отнятия. При уменьшении дозы следует учитывать такие факторы, как тип боли, которую необходимо лечить, а также физические и психологические характеристики пациента.</p> <p>Резкая отмена или быстрое снижение дозы может привести к развитию абстинентного синдрома, неконтролируемой боли, психических нарушений (в том числе суицидальных). Постепенное снижение дозы препарата помогает предотвратить развитие синдрома «отмены».</p> <p><u>Сверхбыстрые метаболитаторы кодеина</u></p> <p>У некоторых лиц с определенным генотипом изофермента CYP2D6 его активность может быть резко повышена. У них кодеин превращается до его активного метаболита, морфина, быстрее и полнее по</p>

